

機械器具 8 保育器

高度管理医療機器 定置型保育器 JMDN 36025000

特定保守管理医療機器 ジラフ オムニベッド ケアステーション (リユースブル体温プローブ)

【禁忌・禁止】

体温プローブは、絶対にアースと絶縁しないこと。
 [新生児の安全性を損なう恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



製品の外観

構造・構成ユニット

- ・本製品は、新生児の体温測定に用いる繰り返し使用の患者体温プローブである。

カタログ番号	品名
2075796-001	リユースブル体温プローブ

【使用目的又は効果】

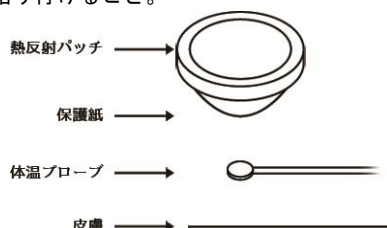
使用目的

本品は、新生児が外的生活に順応可能となるまでの間、適切な温湿度、及び高酸素環境下に新生児を保育することを目的として、一般に本用途のために病棟、診療科内に維持される定置型保育器である。

【使用方法等】

使用方法

1. 体温プローブは、ベッド四隅のチューブ管理グロメット又は背面の大型スロット グロメットから通し、ジラフ オムニベッド ケアステーションのプローブパネルのコネクタ1に接続すること。
ジラフ オムニベッド ケアステーションのコントロールパネルの「ベビー体温」に温度が表示されることを確認すること。
2. 新生児の皮膚が清潔で乾燥していることを確認すること。
3. 体温プローブのセンサー側を新生児の皮膚に密着させ、そのセンサー部分の上から、熱反射パッチの裏紙を剥がし反射ホイル側を上にして、体温プローブと皮膚にしっかりと貼り付けること。



4. 体温プローブの密着具合を定期的に確認すること。
5. 新生児から体温プローブを取り外す際は、熱反射パッチを外してから、センサー部分を持ってゆっくり皮膚から剥がすこと。ワイヤー部分を持って剥がさないこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 体温プローブを新生児とマットレスの間に置かないこと。
[正確な検温が出来なくなるため]
2. 適切な測定を行うため、当社が認定した熱反射パッチを使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ベビーモードを選択するときは、体温プローブをコネクタ1側に接続すること。
コネクタ1、及び2を同時に接続しているときは、ベビーモードは作動しない。
2. 光線療法を併用するときは、体温プローブに放射熱が直接当たるように設置すること。光線療法の光線が届かない位置には体温プローブは装着しないこと。
3. 体温プローブの密着具合を定期的に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -20～60℃
 相対湿度： 包装含め結露なきこと。

使用期間

- 1 年[自己認証(当社データによる)]
 但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - ・製品の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - ・洗浄等は行わないこと。
 - 1) 清掃、消毒、滅菌等
 - a) コネクタ部の低温滅菌や洗浄溶液での洗浄は行わないこと。
 - b) 中性洗剤あるいは石鹸液で湿らせた布で拭き、洗浄後、完全に乾燥させること。
 - 2) 使用可能な洗浄溶液は以下の通りである。

薬品名	最高濃度
次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)	0.5%水溶液
グルタルアルデヒド	2%
過酸化水素	6%
ヨードフォア溶液	0.27%
Cavicide(R)	100%スプレー

- (3) 機能の確認
 - ・製品の正常状態の確認
正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 安全機能の確認
全てのケーブルやコネクタが安全にセットされている
か確認すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称
等】**

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： オメダメディカル
(Ohmeda Medical)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5803413